Medtronic

SPRINT QUATTRO SECURE MRI™ SURESCAN™ 6947M

MR

Eléctrodo ventricular, de aparafusar, quadripolar, com libertação de esteróides, RM condicional e com pólos em espiral para desfibrilhação RV/SVC

Manual técnico

CE
0123
2014

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure MRI, SureScan, Tensi-Lock

Índice

1 Descrição 3
2 Indicações 4
3 Contra-indicações 4
4 Avisos e precauções 4
5 Eventos adversos 6
6 Instruções de utilização 6
7 Especificações (nominais) 13
8 Termos gerais da garantia da Medtronic 14
9 Assistência técnica 14
10 Explicação dos símbolos na documentação da embalagem 14

1 Descrição

O eléctrodo Sprint Quattro Secure MRI SureScan, modelo 6947M, da Medtronic é um eléctrodo ventricular, quadripolar, de aparafusar, com libertação de esteróides e com pólos em espiral para desfibrilhação do ventrículo direito (RV) e da veia cava superior (SVC). Este eléctrodo foi concebido para a aplicação de terapias de estimulação, detecção, cardioversão e desfibrilhação. O eléctrodo foi testado para utilização no ambiente de imagiologia de ressonância magnética (RM).

O eléctrodo possui um pólo helicoidal expansível e retráctil, isolamento de silicone e condutores paralelos. Os quatro pólos do eléctrodo são a hélice, o anel, a espiral RV e a espiral SCV. O eléctrodo também apresenta a funcionalidade Tensi-Lock[1] e espirais de desfibrilhação preenchidas com silicone.

O conector Medtronic DF4-LLHH[2] HV quadripolar e em linha, existente no eléctrodo, facilita a ligação ao dispositivo durante o implante. O pino de ligação DF4 possui um indicador de bandas coloridas que poderá ser utilizado para confirmar visualmente a correcta ligação ao dispositivo.

As espirais RV e SVC administram terapias de cardioversão e desfibrilhação. A estimulação e a detecção ocorrem entre a hélice e os pólos em espiral RV ou em anel. Uma ferramenta de interface com o cabo do analisador AccuRead (ferramenta ACI) está acoplada ao eléctrodo para facilitar a realização de medições eléctricas precisas durante o implante.

O pólo helicoidal pode ser fixado ao endocárdio. O pólo helicoidal pode ser expandido ou retraído através da rotação do pino de ligação DF4 com uma das ferramentas de fixação púrpuras fornecidos na embalagem.

O esteróide fosfato sódico de dexametasona está localizado na superfície da ponta do eléctrodo. A ponta do eléctrodo inclui também um anel de libertação de esteróides que contém acetato de dexametasona. A ponta do eléctrodo contém no máximo 1,0 mg de esteróide. Quando exposto a fluidos corporais, o esteróide liberta-se a partir da ponta do eléctrodo. Sabe-se que o esteróide suprime a resposta inflamatória que se acredita provocar o aumento do limiar tipicamente associado a pólos de estimulação implantados.

1.1 Sistema de desfibrilhação SureScan da Medtronic

O eléctrodo, modelo 6947M, faz parte do sistema de desfibrilhação SureScan da Medtronic. É necessário um sistema de desfibrilhação SureScan completo para utilização no ambiente de RM. Um sistema de desfibrilhação SureScan da Medtronic completo inclui um dispositivo SureScan da Medtronic ligado a eléctrodos SureScan da Medtronic. As etiquetas dos componentes do sistema de desfibrilhação SureScan mostram o símbolo RM condicional.

A função MRI SureScan permite um modo de funcionamento que permite que um doente com um sistema SureScan seja submetido em segurança a uma leitura RM efectuada por uma máquina RM, enquanto o dispositivo continua a fornecer a estimulação apropriada. Quando programada para On, a operação MRI SureScan desactiva a detecção de arritmia e todos os diagnósticos definidos pelo utilizador. Antes de efectuar uma leitura de RM, consulte o manual técnico de RM.

1.2 Conteúdo da embalagem

Os eléctrodos e acessórios são fornecidos estéreis. Cada embalagem contém os seguintes itens:

- 1 eléctrodo com uma manga de fixação radiopaca, estilete e ferramenta AccuRead
- 2 ferramentas de fixação púrpura
- 1 guia-estilete púrpura
- 1 manga de fixação com ranhura
- 1 elevador de veias
- estiletes adicionais
- literatura do produto

1.3 Descrição dos acessórios

Elimine todos os acessórios de utilização única de acordo com os requisitos ambientais locais.

Ferramenta de interface com o cabo do analisador (ACI) AccuRead – A ferramenta AccuRead facilita as medições eléctricas precisas durante o implante e previne possíveis danos no conector.

[1] Tensi-Lock é uma funcionalidade de design exclusiva da Medtronic, que utiliza cabos no corpo do eléctrodo com o intuito de actuarem como um estilete de travagem integrado e acrescentarem resistência à tracção ao eléctrodo.

[2] DF4-LLHH refere-se à norma internacional ISO 27186:2010, na qual os contactos do conector do eléctrodo são definidos como sendo de baixa voltagem (L) ou alta voltagem (H).

Manga de fixação – Uma manga de fixação fixa o eléctrodo para evitar que ele se mova e protege o isolamento do eléctrodo e os condutores dos danos causados por suturas apertadas.

Ferramenta de fixação púrpura – A ferramenta de fixação púrpura facilita a rotação do pino de ligação.

Guia-estilete púrpura – Um guia-estilete facilita a inserção do estilete no interior do eléctrodo.

Manga de fixação com ranhura – A manga de fixação com ranhura fixa o comprimento excessivo do eléctrodo na bolsa do dispositivo.

Estilete – Um estilete confere dureza adicional e flexibilidade controlada para manobrar o eléctrodo e colocá-lo na posição correcta. Cada punho do estilete está identificado com o diâmetro do estilete e o comprimento do eléctrodo correspondente.

Elevador de veias – Um elevador de veias facilita a inserção do eléctrodo numa veia.

2 Indicações

O eléctrodo destina-se a uma utilização única, de longo prazo, no ventrículo direito.

Este eléctrodo é aplicável em doentes para os quais são indicados cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI).

3 Contra-indicações

Utilização auricular – O eléctrodo está contra-indicado para utilização exclusiva na detecção e tratamento de arritmias auriculares.

Utilização ventricular – O eléctrodo está contra-indicado para utilização ventricular em doentes com doença da válvula tricúspide ou com uma válvula tricúspide mecânica.

Taquiarritmias ventriculares transitórias – O eléctrodo está contra-indicado em doentes com taquiarritmias ventriculares transitórias devido a causas reversíveis (intoxicação com medicamentos, desequilíbrio electrolítico, sépsis, hipoxia) ou outros factores (enfarte do miocárdio, choque eléctrico).

Utilização de esteróides – O eléctrodo está contra-indicado em doentes para os quais possa ser contra-indicada uma dose única de 1,0 mg de acetato de dexametasona e de fosfato sódico de dexametasona.

4 Avisos e precauções

É necessário um sistema de desfibrilhação SureScan completo para utilização no ambiente de RM. Antes de efectuar um exame de RM, consulte o manual técnico de RM para ver os avisos e as precauções relativos a RM.

Inspecção da embalagem estéril – Inspeccione a embalagem estéril antes de a abrir.

- Se o selo da embalagem estiver danificado, contacte um representante da Medtronic.
- Não armazene este produto a temperaturas superiores a 40 °C.
- Não utilize o produto depois da sua data de validade.

Utilização única – O eléctrodo e os acessórios são de utilização única.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este eléctrodo é de uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

Compatibilidade do conector – A porta de ligação quadripolar DF4-LLHH não é compatível com os eléctrodos DF-1 ou IS-1. O eléctrodo quadripolar DF4-LLHH deve ser utilizado com esta porta.

Teste de electrofisiologia – Antes do implante do eléctrodo, recomenda-se uma avaliação cardíaca completa dos doentes, incluindo um teste de electrofisiologia. Durante e após o implante do sistema, recomenda-se a realização de uma avaliação electrofisiológica e de testes da segurança e eficácia das terapias de estimulação, cardioversão ou desfibrilhação propostas.

Utilização de esteróides – Não foi determinado se os avisos, precauções ou complicações normalmente associados ao fosfato sódico de dexametasona ou ao acetato de dexametasona injectáveis se aplicam à utilização deste dispositivo de libertação controlada e extremamente localizada.

Gravidez – O acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona demonstraram ser teratogénicos em várias espécies quando administrados em doses equivalentes à dose humana. Não existem estudos adequados e devidamente controlados em mulheres grávidas. O acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona devem ser utilizados durante a gravidez apenas se os potenciais benefícios justificarem os potenciais riscos para o feto. Estudos em ratos, ratazanas e coelhos demonstraram que os adrenocorticóides aumentam a incidência de fenda palatina, insuficiência placentária e abortos espontâneos, podendo diminuir a taxa de crescimento intra-uterino.

Mulheres lactantes – Os corticóides administrados por via sistémica aparecem no leite humano e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticóides ou causar outros efeitos nocivos em crianças lactentes. Devido à possibilidade de ocorrerem reacções adversas graves em crianças lactentes devido aos corticóides, deve-se ponderar a interrupção do aleitamento ou a utilização de um eléctrodo sem esteróides, tendo em conta a importância do eléctrodo e do medicamento para a mulher.

Manuseamento da ponta de esteróides – Antes de implantar o eléctrodo, evite reduzir a quantidade de esteróides disponível. A

redução da quantidade de esteróides disponível poderá afectar adversamente o rendimento do limiar inferior.

- Não permita que a superfície do pólo entre em contacto com contaminantes da superfície.
- Não limpe nem mergulhe o pólo em líquidos, excepto o sangue, no momento do implante.

Manuseamento do eléctrodo – Os eléctrodos devem ser sempre manuseados com cuidado.

- Proteja o eléctrodo de materiais que libertam partículas, tais como fibras e pó. Os isolamentos de eléctrodos atraem estas partículas.
- Manuseie o eléctrodo com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido enxaguadas em água estéril ou substância equivalente.
- Evite dobrar, deformar ou distender o eléctrodo em demasia.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.
- No momento do implante, não mergulhe o eléctrodo em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido, excepto sangue.
- Se inserir o eléctrodo utilizando um introdutor de eléctrodo que possua uma válvula hemostática, poderá ser necessário um introdutor de diâmetro superior ao diâmetro recomendado. Para evitar a distorção do pólo em espiral, não retire o eléctrodo através de uma válvula hemostática.
- Não implante o eléctrodo sem antes verificar o funcionamento mecânico do pólo helicoidal. Consulte a Secção 6.2 para obter instruções completas.
- Não rode o pólo helicoidal após a sua expansão ou retracção totais. Não exceda o número máximo de rotações recomendado para expandir ou retrair o pólo helicoidal. Se exceder o número máximo de rotações, poderá originar a fractura ou uma distorção do condutor interno ou do pólo helicoidal. O número de rotações necessário para a expansão ou retracção totais do pólo helicoidal é variável; consulte a Capítulo 7, para obter o número máximo de rotações recomendado.

Manuseamento do estilete – O estilete deve ser sempre manuseado com cuidado.

- Não utilize um objecto afiado para conferir uma curvatura à extremidade distal do estilete.
- Não utilize força excessiva nem instrumentos cirúrgicos durante a inserção de um estilete no eléctrodo.
- Evite torcer ou dobrar excessivamente o estilete.
- Utilize um estilete novo se sangue ou outros líquidos se acumularem no estilete. A acumulação de sangue ou de outros líquidos poderá danificar o eléctrodo ou dificultar a passagem do estilete para o interior do eléctrodo.

Equipamento hospitalar necessário – Mantenha um equipamento de desfibrilhação externa próximo para uma utilização imediata durante os testes do sistema de eléctrodo agudo, o procedimento de implante ou sempre que possam ocorrer arritmias ou que estas sejam intencionalmente induzidas durante os testes realizados após o implante.

Equipamento alimentado por cabo e por pilha – Um eléctrodo implantado forma um percurso directo para o miocárdio. Durante o implante e o teste do eléctrodo, utilize apenas equipamento alimentado por pilha ou equipamento alimentado por cabo especificamente concebido para este fim, para proteger contra a fibrilhação que pode ser provocada por correntes alternas. O equipamento alimentado por cabo utilizado nas imediações do doente deverá estar adequadamente ligado à terra. Os pinos de ligação do eléctrodo devem estar isolados de quaisquer fugas de corrente que possam ter origem em equipamento alimentado por cabo.

Dispositivos semelhantes – Os impulsos de saída, especialmente de dispositivos unipolares, podem afectar de forma adversa as capacidades de detecção do dispositivo. Se um doente necessitar de um dispositivo de estimulação independente, permanente ou temporário, posicione os eléctrodos dos sistemas independentes a uma distância suficiente para evitar interferências nas capacidades de detecção dos dispositivos. Em geral, os geradores de impulsos e os cardioversores desfibrilhadores implantáveis previamente implantados devem ser explantados.

Imagens de ressonância magnética (RM) – A RM é um tipo de processo de obtenção de imagens médicas que utiliza campos magnéticos para criar uma imagem interna do corpo. Se certos critérios forem cumpridos e os avisos e precauções fornecidos pela Medtronic forem seguidos, os doentes com um dispositivo RM condicional e um sistema de eléctrodos podem ser submetidos a uma leitura de RM; para obter pormenores, consulte o manual técnico de RM fornecido pela Medtronic para um dispositivo de RM condicional.

Tratamentos de diatermia (incluindo ultra-sons terapêuticos) – A diatermia é um tratamento que envolve o aquecimento terapêutico de tecidos do corpo. Os tratamentos de diatermia incluem alta frequência, ondas curtas, microondas e ultra-sons terapêuticos. Excepto no caso dos ultra-sons terapêuticos, não utilize tratamentos de diatermia em doentes com dispositivos cardíacos. Os tratamentos de diatermia podem provocar lesões graves ou danos num dispositivo e eléctrodos implantados. Os ultra-sons terapêuticos consistem na utilização de ultra-sons a energias mais elevadas que os ultra-sons de diagnóstico para conferir calor ou agitação ao corpo. A utilização de ultra-sons terapêuticos é aceitável caso o tratamento seja efectuado observando uma distância de separação mínima de 15 cm entre o aplicador e o dispositivo e eléctrodos implantados.

Remoção de eléctrodos crónicos e o sistema de desfibrilhação SureScan – Ao implantar um sistema de desfibrilhação SureScan, considere os riscos associados à remoção de eléctrodos previamente implantados antes de o fazer. Os eléctrodos abandonados ou os eléctrodos previamente implantados sem uma etiqueta de identificação SureScan comprometem a capacidade de efectuar uma leitura em segurança do sistema de desfibrilhação SureScan durante as sessões de leitura RM.

Reposição crónica ou remoção de um eléctrodo de aparafusar – Se for necessária a remoção ou reposição de um eléctrodo, proceda com extremo cuidado. A reposição crónica ou

a remoção de eléctrodos transvenosos de aparafusar poderá não ser possível devido à acumulação de sangue ou à formação de tecido fibroso no mecanismo da hélice do eléctrodo. Na maioria das situações clínicas, é preferível deixar os eléctrodos não utilizados em posição. Devolva todos os eléctrodos removidos, eléctrodos não utilizados ou componentes de eléctrodos à Medtronic para análise.

Nota: Se uma hélice não se soltar do endocárdio rodando o pino de ligação, a rotação do corpo do eléctrodo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio poderá remover a hélice e diminuir a possibilidade de danos nas estruturas cardiovasculares durante a remoção.

- A remoção do eléctrodo pode provocar uma avulsão do endocárdio, da válvula ou da veia.
- As junções do eléctrodo poderão separar-se, deixando a ponta do eléctrodo e fio sem revestimento no coração ou na veia.
- A reposição crónica de um eléctrodo poderá afectar, de forma adversa, o rendimento do limiar inferior de um eléctrodo com libertação de esteróides.
- Um eléctrodo abandonado deverá ser tapado para impedir a transmissão de sinais eléctricos.
- No caso de eléctrodos cortados, sele a extremidade remanescente e suture o corpo do eléctrodo aos tecidos adjacentes.

Ferramenta AccuRead – A ferramenta AccuRead reduz o risco de danos no conector e de derivação e curto-circuito que podem ocorrer ao fazer medições eléctricas durante o implante. A possibilidade de danos no conector, derivação e curto-circuito deve-se a terminais variáveis do cabo do analisador, assim como à largura do anel conector e à proximidade dos anéis no conector DF4.

5 Eventos adversos

Possíveis efeitos adversos – Os potenciais eventos adversos associados à utilização de eléctrodos transvenosos e sistemas de estimulação incluem, entre outros, os que se seguem:

- Aceleração de taquiarritmias (provocada pelo dispositivo)
- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Fenómenos de rejeição do corpo, incluindo reacções tecidulares locais
- Dissecção cardíaca
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Lesões nervosas crónicas
- Pericardite constritiva
- Morte
- Migração do dispositivo
- Endocardite
- Erosão
- Crescimento excessivo de tecido fibroso
- Extrusão
- Fibrilhação ou outras arritmias
- Acumulação de fluido
- Formação de hematomas/seromas ou quistos
- Bloqueio cardíaco
- Ruptura da parede do coração ou da parede de uma veia
- Hemotórax
- Infecção
- Formação de quelóide
- Abrasão e descontinuidade do eléctrodo
- Migração/desalojamento do eléctrodo
- Mortalidade devido a incapacidade de administrar terapia
- Estimulação de músculo e/ou nervo
- Lesões miocárdicas
- Irritabilidade do miocárdio
- Detecção de miopotencial
- Efusão pericárdica
- Atrito pericárdico
- Pneumotórax
- Ligação deficiente do eléctrodo ao dispositivo, que poderá conduzir a sobredetecção, subdetecção ou perda de terapia
- Elevação do limiar
- Trombose
- Embolismo trombótico
- Necrose dos tecidos
- Lesões das válvulas (especialmente em corações frágeis)
- Oclusão venosa
- Perfuração venosa

Outros possíveis eventos adversos relacionados com o eléctrodo incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Falha do isolamento
- Fractura do condutor ou do pólo do eléctrodo

Os potenciais eventos adversos adicionais associados à utilização de sistemas CDI incluem, entre outros, os que se seguem:

- Choques inadequados
- Potencial mortalidade devido a incapacidade de desfibrilhar
- Corrente derivada ou miocárdio isolado durante desfibrilhação

6 Instruções de utilização

Aviso: Antes de implantar um sistema de desfibrilhação SureScan, considere os riscos associados à remoção de eléctrodos previamente implantados. Os eléctrodos abandonados ou os eléctrodos previamente implantados que não foram sujeitos a testes de compatibilidade de RM comprometem a capacidade de efectuar uma leitura em segurança do sistema de desfibrilhação SureScan durante leituras RM.

Os métodos cirúrgicos e as técnicas estéreis adequados são da responsabilidade do médico. Os procedimentos que se seguem são fornecidos apenas a título informativo. Algumas técnicas de implante variam de acordo com a preferência do médico e com a anatomia ou a condição física do doente. Cada médico deve utilizar as informações contidas nestas instruções de acordo com a sua formação e experiência médicas profissionais.

6.1 Abertura da embalagem

Adopte os seguintes passos para abrir a embalagem estéril e inspeccionar o eléctrodo:

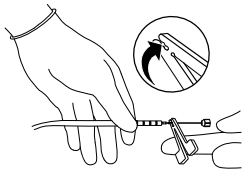
1. No campo estéril, abra a embalagem estéril e retire o eléctrodo e os acessórios.
2. Inspeccione o eléctrodo. Os eléctrodos com um comprimento inferior a 85 cm deverão possuir 1 manga de fixação no corpo do eléctrodo.

6.2 Verificação do funcionamento mecânico do pólo helicoidal

Antes do implante, verifique o funcionamento mecânico do pólo helicoidal de acordo com os passos seguintes:

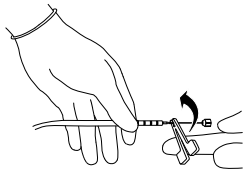
1. Se necessário, faça deslizar o guia-estilete afastando-o do pino de ligação e, em seguida, aperte ambos os terminais da ferramenta de fixação e coloque o orifício mais distal sobre o pino de ligação DF4 (Figura 1).

Figura 1.



2. Mantenha o corpo do eléctrodo e a manga do conector DF4 o mais direitos possível. Certifique-se de que o estilete está totalmente inserido e, em seguida, rode a ferramenta de fixação no sentido dos ponteiros do relógio até o pólo helicoidal ficar totalmente expandido (Figura 2). Quando o pólo helicoidal estiver totalmente expandido, ficarão expostas cerca de 1,5 a 2 espirais da hélice.

Figura 2.



Atenção: Não dobre excessivamente a manga do conector DF4 nem o corpo do eléctrodo durante a expansão do pólo helicoidal.
Atenção: A rotação excessiva do pino de ligação, após a expansão ou retracção completas do pólo helicoidal, poderá danificar o eléctrodo.
O número de rotações necessário para expandir ou retrair o pólo helicoidal aumenta proporcionalmente ao comprimento do eléctrodo. Se dobrar ainda mais o estilete poderá aumentar o número de rotações necessárias para expandir ou retrair o pólo helicoidal. A rotação da ferramenta de fixação deve ser interrompida logo que a retracção completa da hélice seja confirmada visualmente. Uma retracção excessiva da hélice poderá resultar na impossibilidade de a expandir. Caso não seja possível expandir a hélice, utilize um novo eléctrodo.
Nota: Para determinar o número de rotações aplicadas ao eléctrodo, conte o número de rotações da ferramenta de fixação. Para saber qual o número máximo de rotações recomendado para expandir ou retrair o pólo helicoidal, consulte a Capítulo 7.
Durante a expansão inicial do pólo helicoidal, este poderá expandir-se subitamente devido à torção acumulada no eléctrodo, ou poderão ser necessárias rotações suplementares para expandir o pólo helicoidal.

3. Separe a ferramenta de fixação do pino de ligação e solte a extremidade proximal do corpo do eléctrodo. Aguarde alguns segundos para aliviar o torque residual no eléctrodo.
4. Depois de aliviar o torque residual no eléctrodo, volte a colocar a ferramenta de fixação e rode-a em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a ponta do pólo helicoidal estar retraída no interior da bainha.

6.3 Inserção do eléctrodo

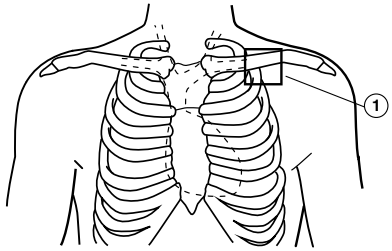
Atenção: Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante a inserção.

- Não dobre, deforme nem distenda demasiado o eléctrodo.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.

Insira o eléctrodo utilizando as seguintes técnicas:

1. Seleccione um local para a inserção do eléctrodo. O eléctrodo poderá ser inserido por venotomia, através de diversas vias venosas, incluindo a veia cefálica direita ou esquerda, a veia subclávia ou a veia jugular externa ou interna. Utilize a veia cefálica sempre que possível, para evitar danificar o eléctrodo no espaço clavicular ou da primeira costela (entrada torácica).
   Precauções:
   - Determinadas deformações anatómicas, tais como o síndroma de saliência torácica, podem igualmente apertar e provocar a fractura subsequente do eléctrodo.
   - Quando utilizar uma abordagem subclavicular, evite técnicas que possam danificar o eléctrodo.
   - O local de inserção deverá ser o mais lateral possível, para evitar que o corpo do eléctrodo fique entalado entre a clavícula e a primeira costela (Figura 3).

Figura 3.

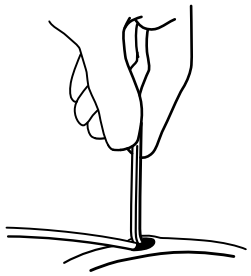


1 Via de entrada sugerida

- Não force o eléctrodo se sentir uma resistência significativa durante a sua passagem.
- Não utilize técnicas como o ajuste da postura do doente para facilitar a passagem do eléctrodo. Se sentir resistência, recomenda-se a utilização de uma via de entrada venosa alternativa.

2. Introduza a extremidade cónica de um elevador de veias na veia incisa e empurre suavemente a ponta do eléctrodo por baixo e para dentro da veia (Figura 4).
   Nota: Um conjunto introdutor percutâneo de eléctrodos (PLI) poderá ser utilizado para facilitar a inserção. Caso utilize um introdutor, este deverá ter pelo menos 3,0 mm (9 French). Para obter instruções adicionais, consulte o manual técnico fornecido com o introdutor percutâneo de eléctrodos apropriado.

Figura 4.



3. Faça avançar o eléctrodo para dentro da aurícula direita, utilizando um estilete recto para facilitar o movimento através das veias.

6.4 Posicionamento de um eléctrodo ventricular de aparafusar

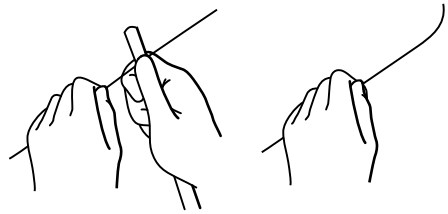
Atenção: Tenha cuidado ao manusear o eléctrodo durante o posicionamento.

- Evite dobrar, deformar ou distender o eléctrodo em demasia.
- Não utilize instrumentos cirúrgicos para segurar o eléctrodo ou os pinos de ligação.

Para posicionar o eléctrodo, siga os seguintes passos:

1. Depois de a ponta do eléctrodo se encontrar na aurícula, avance o eléctrodo através da válvula tricúspide. Substitua o estilete recto por um estilete ligeiramente dobrado, para melhorar o controlo das manobras de condução do eléctrodo através da válvula tricúspide.
   Atenção: Não utilize um objecto afiado para conferir uma curvatura à extremidade distal do estilete. A curva no estilete pode ser conseguida por meio de um instrumento estéril que possua uma superfície lisa (Figura 5).

Figura 5.



Nota: A passagem da ponta do eléctrodo através da válvula tricúspide ou dos cordões tendinosos poderá ser difícil devido à natureza flexível do corpo do eléctrodo. Rode o corpo do eléctrodo à medida que a ponta passa através da válvula para facilitar a passagem.

2. Depois de a ponta do eléctrodo se encontrar no ventrículo, o estilete curvo poderá ser substituído por um estilete recto. Enquanto alcança a posição final do pólo, recue ligeiramente o estilete para evitar a aplicação de uma força excessiva na ponta. Evite áreas enfartadas ou de paredes finas para minimizar a ocorrência de perfuração.
3. O posicionamento correcto do pólo helicoidal é essencial para uma estimulação estável do endocárdio. Normalmente, uma posição satisfatória é conseguida quando a ponta do eléctrodo aponta em direcção ao ápex ou quando a extremidade distal se inclina ou dobra ligeiramente. Utilize a fluoroscopia (posição lateral) para garantir que a ponta não se encontra numa posição retrógrada nem está alojada no seio coronário.
   Nota: Com o pólo helicoidal retraído, a extremidade distal do eléctrodo pode ser utilizada para determinar um local desejável para a fixação do pólo. O mapeamento poderá diminuir a necessidade de expandir e fixar repetidamente o pólo helicoidal.
4. Após a colocação do eléctrodo numa posição satisfatória, expanda o pólo helicoidal de acordo com o procedimento descrito na Secção 6.5.

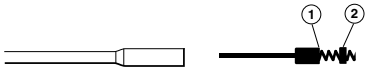
6.5 Fixação do pólo helicoidal ao endocárdio

Utilize as seguintes técnicas para fixar o pólo helicoidal:

1. Se necessário, faça deslizar o guia-estilete afastando-o do pino de ligação e, em seguida, aperte ambos os terminais da ferramenta de fixação e coloque o orifício mais distal sobre o pino de ligação DF4 (Figura 1).

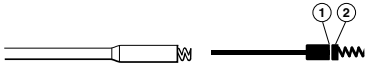
2. Certifique-se de que o estilete está inserido no eléctrodo e depois pressione a ponta do eléctrodo contra o endocárdio, empurrando suavemente o estilete e o eléctrodo na via de entrada venosa.
3. Rode a ferramenta de fixação no sentido dos ponteiros do relógio até o pólo helicoidal estar totalmente expandido (consulte a Figura 2).
   Atenção: Não dobre excessivamente a manga do conector DF4 nem o corpo do eléctrodo durante a expansão do pólo helicoidal.
   Utilize a fluoroscopia para verificar a exposição do pólo helicoidal. Na Figura 6 estão ilustradas ambas as perspectivas visual e fluoroscópica de um pólo helicoidal totalmente retraído. Na Figura 7 estão ilustradas ambas as perspectivas visual e fluoroscópica de um pólo helicoidal totalmente expandido. O desaparecimento do espaço entre a manga franzida e o anel indicador implica a exposição total do pólo helicoidal.

Figura 6.



1 Manga franzida
2 Anel indicador

Figura 7.



1 Manga franzida
2 Anel indicador

Precauções:

- O número de rotações necessário para expandir ou retrair totalmente o pólo helicoidal é variável. A rotação deve ser interrompida logo que a expansão ou a retracção completas da hélice sejam confirmadas por meio de fluoroscopia, como ilustrado na Figura 6 e na Figura 7. Uma retracção excessiva da hélice, durante o implante inicial ou o subsequente reposicionamento, poderá resultar na impossibilidade de expandir a hélice. Caso não seja possível expandir a hélice, substitua o eléctrodo por um novo.
- Não exceda o número máximo de rotações recomendado para expandir ou retrair o pólo helicoidal. Se exceder o número máximo de rotações, poderá originar a fractura ou uma distorção do condutor interno ou do pólo helicoidal. Consulte o Capítulo 7, para ver o número máximo de rotações recomendado.
- Os procedimentos de implante prolongados ou os reposicionamentos múltiplos podem conduzir à acumulação de sangue ou líquidos corporais no mecanismo do pólo helicoidal. Isto poderá resultar num aumento do número de rotações necessárias para expandir ou retrair o pólo helicoidal.

4. Retire a ferramenta de fixação do pino de ligação DF4 e solte a extremidade proximal do corpo do eléctrodo. Aguarde alguns segundos para aliviar o torque residual no eléctrodo.
5. Para garantir a fixação do pólo helicoidal, deixe o estilete em posição, segure o eléctrodo pelo conector e, com cuidado, efectue 2 rotações do corpo do eléctrodo no sentido dos ponteiros do relógio.
6. Retire parcialmente o estilete.
7. Efectue medições eléctricas para verificar se a colocação e fixação do pólo são satisfatórias. Consulte a Secção 6.6, “Realização de medições eléctricas e de medições da eficácia da desfibrilhação”, página 9.
8. Verifique se o eléctrodo está fixo. Para confirmar a fixação, recue suavemente o eléctrodo e verifique se sente resistência. Um pólo helicoidal correctamente fixado permanecerá em posição. Se o pólo helicoidal não estiver correctamente fixado, a ponta do eléctrodo poderá soltar-se no ventrículo direito.
9. Se for necessário reposicionar o eléctrodo, coloque novamente a ferramenta de fixação e rode-a em sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o pólo helicoidal ficar retraído. Antes de tentar o reposicionamento, utilize a fluoroscopia para verificar a retirada do pólo helicoidal.
10. Após o posicionamento final, certifique-se de que o estilete e a ferramenta de fixação foram totalmente removidos.
11. Efectue as medições eléctricas finais. Consulte a Secção 6.6.

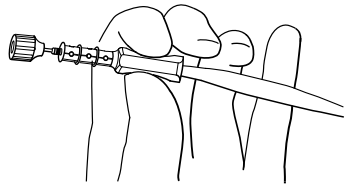
6.6 Realização de medições eléctricas e de medições da eficácia da desfibrilhação

Atenção: Antes de efectuar medições eléctricas ou de eficácia da desfibrilhação, afaste os objectos fabricados em materiais condutores, tais como fios-guia, de todos os pólos. Os objectos metálicos, tais como os fios-guia, podem provocar um curto-circuito entre um eléctrodo e um dispositivo implantável activo, originando um bypass da corrente em relação ao coração e eventuais danos no dispositivo implantável e no eléctrodo.

A ferramenta ACI é utilizada para facilitar as medições eléctricas precisas durante o implante. A embalagem do eléctrodo incluirá um de dois tipos de ferramentas ACI existentes, ilustrados na Figura 8 e na Figura 9. Ao ligar ou retirar a ferramenta ACI:

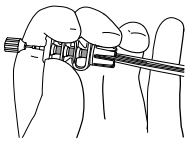
1. Certifique-se de que segura os entalhes da estrutura em plástico (ver Figura 8) e não os contactos metálicos.

Figura 8.



2. Segure a ferramenta ACI no local mais conveniente (ver Figura 9).

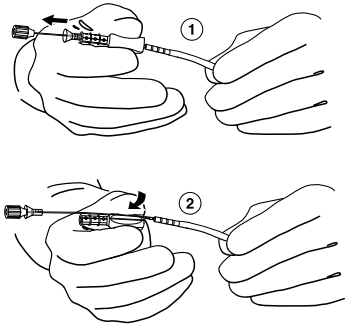
Figura 9.



Atenção: A ferramenta AccuRead reduz o risco de danos no conector e de derivação e curto-circuito que podem ocorrer ao fazer medições eléctricas durante o implante. A possibilidade de danos no conector, derivação e curto-circuito deve-se a terminais variáveis do cabo do analisador, assim como à largura do anel conector e à proximidade dos anéis no conector DF4.

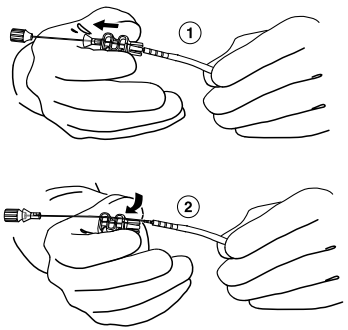
Nota: A ferramenta ACI poderá ser retirada ou ligada em qualquer momento durante o procedimento, utilizando a ranhura na parte lateral da ferramenta (ver Figura 10 ou Figura 11).

Figura 10.



1 Remoção da ferramenta ACI do pino de ligação
2 Remoção da ferramenta ACI do estilete, utilizando a ranhura na parte lateral da ferramenta (Não largue a ferramenta ACI. A ferramenta ACI pode cair do estilete.)

Figura 11.



1 Remoção da ferramenta ACI do pino de ligação
2 Remoção da ferramenta ACI do estilete, utilizando a ranhura na parte lateral da ferramenta

Adopte os seguintes passos para realizar medições eléctricas:

1. Certifique-se de que a ferramenta de fixação está separada do pino de ligação DF4.
2. Verifique se o conector do eléctrodo está totalmente inserido na ferramenta ACI. O pino de ligação estará totalmente acessível caso a ferramenta ACI esteja correctamente ligada (ver Figura 12 ou Figura 13).

Figura 12.

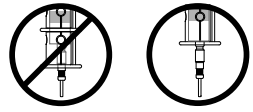
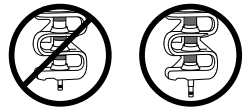


Figura 13.



1 Quando correctamente ligados, os 3 contactos estão visíveis através das aberturas da ferramenta ACI.

3. Ligue um cabo cirúrgico à ferramenta ACI. Alinhe as pinças do cabo com os contactos existentes na ferramenta ACI para garantir a obtenção de leituras correctas. (Consulte a Figura 20 para ver os contactos específicos.)
4. Utilize um dispositivo de teste, tal como um analisador do sistema de estimulação, para obter as medições eléctricas (consulte a Tabela 1 para obter as medições recomendadas). Para mais informações sobre a utilização do dispositivo de teste, consulte a literatura do produto para esse dispositivo.

5. Após a conclusão das medições eléctricas, retire o cabo cirúrgico da ferramenta ACI antes de remover a ferramenta do eléctrodo.

De forma a demonstrar a fiabilidade da eficácia da desfibrilhação, obtenha medições de desfibrilhação finais para o sistema de eléctrodos.

Tabela 1. Medições recomendadas na altura do implante (se utilizar um analisador do sistema de estimulação)

Medições necessárias	Sistema de eléctrodo agudo[a]	Sistema de eléctrodo crónico[b]
Limiar de captura (a uma largura de impulso de 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedância de estimulação	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Amplitude de onda R filtrada (durante o ritmo sinusal)	≥5 mV	≥3 mV
Frequência de rotação	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

[a] <30 dias após o implante.
[b] >30 dias após o implante.

Caso as medições eléctricas iniciais se desviem dos valores recomendados, poderá ser necessário repetir o procedimento de teste 15 min após o posicionamento final. As medições eléctricas iniciais poderão desviar-se dos valores recomendados:

- Os valores da impedância inicial poderão ultrapassar as capacidades de medida do dispositivo de teste, originando uma mensagem de erro.
- Os valores poderão variar consoante o tipo de eléctrodo, as configurações do dispositivo implantável, a condição do tecido cardíaco e as interacções medicamentosas.

Se as medições eléctricas não estabilizarem a níveis aceitáveis, poderá ser necessário reposicionar o eléctrodo e repetir o procedimento de teste.

Aviso: Caso o sistema de eléctrodos implantados não consiga terminar um episódio de VF, o doente deve ser prontamente socorrido com um desfibrilhador externo. Devem decorrer pelo menos 5 min entre as induções de VF.

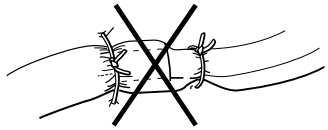
Para mais informações sobre a obtenção de medições eléctricas, consulte a documentação do produto fornecida com o dispositivo de teste.

6.7 Fixação do eléctrodo

Atenção: Tenha cuidado ao efectuar a fixação do eléctrodo.

- Fixe o eléctrodo apenas com suturas não absorvíveis.
- Não tente retirar ou cortar a manga de fixação do corpo do eléctrodo.
- Durante a fixação do eléctrodo, tenha cuidado para não desalojar a ponta do eléctrodo.
- Não aperte demasiado as suturas, para que elas não danifiquem a veia, o eléctrodo ou a manga de fixação (Figura 14).
- Não prenda nenhuma sutura directamente ao corpo do eléctrodo (Figura 14).

Figura 14.

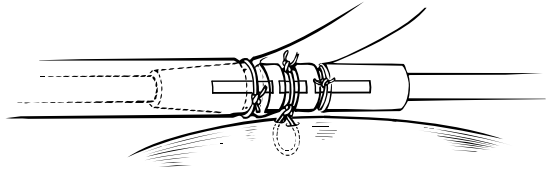


Adopte os seguintes passos para fixar o eléctrodo usando os 3 entalhes:

Nota: As mangas de fixação contêm uma substância radiopaca que permite a sua visualização numa radiografia comum, o que poderá ser útil nos exames de acompanhamento do doente.

1. Posicione a manga de fixação distal contra a veia ou na sua proximidade.
2. Prenda a manga de fixação ao corpo do eléctrodo, atando firmemente uma sutura em cada um dos 3 entalhes (Figura 15).

Figura 15.



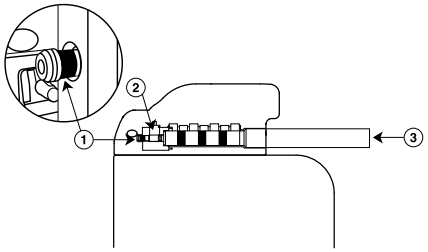
3. Utilize pelo menos uma sutura suplementar em um dos entalhes para prender a manga de fixação e o corpo do eléctrodo à fáscia.
4. No caso dos implantes abdominais, a parte redundante do corpo do eléctrodo (por exemplo, uma curva para alívio da tensão) deve ser colocada em posição imediatamente proximal relativamente à primeira manga de fixação. Em seguida, a segunda manga de fixação poderá ser ligeiramente suturada ao corpo do eléctrodo e à fáscia para manter a curva em posição. Este procedimento ajuda a isolar a via de entrada venosa da tensão existente na extremidade proximal do corpo do eléctrodo.
5. Na bolsa do dispositivo, poderá utilizar-se uma manga de fixação com ranhura para prender o comprimento excessivo do eléctrodo. Em primeiro lugar, prenda a manga de fixação ao corpo do eléctrodo. Em seguida, oriente a ranhura em direcção à fáscia e prenda a manga de fixação à fáscia com suturas.

6.8 Ligação do eléctrodo

Para ligar o eléctrodo a um dispositivo implantável, siga estes passos:

1. Certifique-se de que o estilete e todos os acessórios foram totalmente removidos. Quando retirar os acessórios, segure com firmeza no eléctrodo, imediatamente por baixo da ferramenta AccuRead no conector, para evitar o desalojamento do eléctrodo.
2. Empurre o eléctrodo ou a ficha para o bloco do cabeçal, até que a banda colorida existente na ponta do pino de ligação do eléctrodo seja visível na área de visualização do pino (ver Figura 16). A banda colorida será visível quando o eléctrodo estiver totalmente inserido. Consulte a documentação do produto que acompanha o dispositivo implantável para obter instruções sobre as ligações adequadas dos eléctrodos.

Figura 16. Área de visualização do pino de ligação do eléctrodo



1 A ponta do eléctrodo prolonga-se para lá do bloco do parafuso de fixação; o pino de ligação do eléctrodo é visível na área de visualização do pino (a banda colorida poderá ser utilizada para confirmar a inserção total do eléctrodo)

2 Bloco do parafuso de fixação, localizado por trás do ilhó

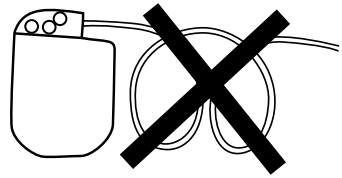
3 Eléctrodo

6.9 Posicionamento do dispositivo e do eléctrodo na bolsa

Atenção: Tenha cuidado ao colocar o dispositivo e os eléctrodos na bolsa.

- Certifique-se de que os eléctrodos não fazem um ângulo agudo com o dispositivo.
- Não segure o eléctrodo nem o dispositivo com instrumentos cirúrgicos.
- Não enrole o eléctrodo. Enrolar o eléctrodo poderá torcer o corpo do eléctrodo e provocar o seu desalojamento (Figura 17).

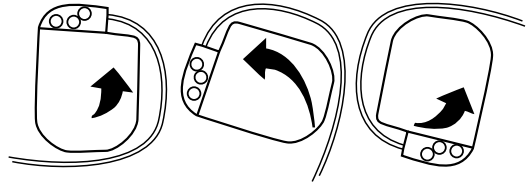
Figura 17.



Utilize os passos seguintes para colocar o dispositivo e os eléctrodos na bolsa:

1. Para evitar torções indesejáveis do corpo do eléctrodo, rode o dispositivo para enrolar sem apertar o comprimento excessivo do eléctrodo (Figura 18).

Figura 18.



2. Introduza o dispositivo e os eléctrodos na bolsa.
3. Antes de fechar a bolsa, verifique a eficácia da detecção, estimulação, cardioversão e desfibrilhação.

6.10 Avaliação pós-implante

Após o implante, monitorize o electrocardiograma do doente até este ter alta. Se um eléctrodo sofrer desalojamento, tal ocorre normalmente durante o período pós-operatório imediato.

As recomendações para a verificação do correcto posicionamento do eléctrodo incluem radiografias e limiares de estimulação e detecção obtidos antes da alta hospitalar, 3 meses após o implante e, em seguida, a intervalos de 6 meses.

Se ocorrer a morte de um doente, explante todos os eléctrodos e dispositivos implantados e devolva-os à Medtronic, acompanhados de um formulário devidamente preenchido contendo um relatório de informações sobre o produto. Caso tenha dúvidas quanto aos procedimentos de manuseamento do produto, telefone para o número apropriado indicado na contracapa.

7 Especificações (nominais)

7.1 Descrição detalhada do dispositivo

Tabela 2. Especificações (nominais)

Parâmetro		Modelo 6947M
Tipo		Quadripolar
Posição		Ventrículo direito
Fixação		Hélice expansível/retráctil
Comprimento		55 cm, 62 cm
Conector	Quadripolar/bipolar verdadeiro:	Quadripolar em linha (DF4-LLHH)
Materiais	Condutores:	Espiral MP35N Cabos de compósito MP35N
	Isolamento:	Silicone, PTFE, ETFE
	Revestimento:	Poliuretano
	Zona de selagem:	PEEK
	Pólos (estimulação, detecção):	Liga de platina platinizada
	Espirais RV/SVC:	Tântalo revestido com platina
	Pino DF4:	MP35N
	Anéis DF4:	MP35N
Esteróide	Tipo:	Acetato de dexametasona e fosfato sódico de dexametasona
	Quantidade:	1,0 mg máximo
	Aglutinante de esteróides:	Silicone
Resistências do condutor	Estimulação (unipolar):	27,9 Ω (62 cm)
	Estimulação (bipolar):	29,3 Ω (62 cm)
	Circuito de desfibrilhação (RV):	1,4 Ω (62 cm)
	Circuito de desfibrilhação (SVC):	1,0 Ω (62 cm)
Comprimento da hélice (expandida)		1,8 mm
Diâmetros	Corpo do eléctrodo:	2,8 mm
	Ponta:	2,8 mm
	Hélice:	1,4 mm
Introdutor do eléctrodo (tamanho recomendado)		
	sem fio-guia:	3,0 mm (9,0 French)
	com fio-guia:	3,7 mm (11,0 French)

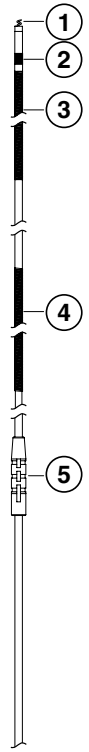
Tabela 3. Número máximo de rotações para expandir ou retrair o pólo helicoidal

Comprimento do eléctrodo	Número de rotações
55 cm	18
62 cm	20

Tabela 4. Distâncias respectivas entre pólos

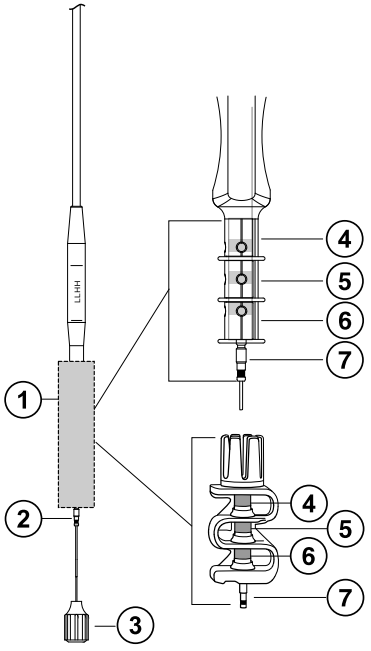
Pólo helicoidal para pólo em anel	8 mm
Pólo helicoidal para pólo em espiral RV	12 mm
Pólo helicoidal para pólo em espiral SVC	180 mm

Figura 19. Componentes distais do eléctrodo, modelo 6947M



1 Pólo helicoidal; área de superfície: 5,7 mm^2
2 Pólo em anel; área de superfície: 25,2 mm^2
3 Pólo em espiral RV; comprimento: 57 mm; área de superfície: 614 mm^2; área de sombra eléctrica: 506 mm^2
4 Pólo em espiral SVC; comprimento: 80 mm; área de superfície: 860 mm^2; área de sombra eléctrica: 709 mm^2
5 Manga de fixação

Figura 20. Componentes proximais do eléctrodo, modelo 6947M



1 Ferramenta AccuRead
2 Pino de ligação
3 Estilete
4 Contacto SVC
5 Contacto RV
6 Contacto do anel (+)
7 Ponta (-)

8 Termos gerais da garantia da Medtronic

Para informações completas sobre a garantia, consulte o respectivo documento anexo.

9 Assistência técnica

A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, mediante pedido, ministrar formação ao pessoal hospitalar qualificado quanto à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa de profissionais para fornecer consultoria técnica aos utilizadores dos produtos. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic, utilizando a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.

10 Explicação dos símbolos na documentação da embalagem

Consulte as etiquetas da embalagem para ver que símbolos se aplicam a este produto.

Tabela 5. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Símbolo	Explicação
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva AIMD 90/385/CEE (0123).
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizável
+XX°C +XX°F	Limite máximo de temperatura
	Abrir aqui
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Atenção
www.medtronic.com/manuals	Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet
	Consultar instruções de utilização
	Data de fabrico
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
! USA	Apenas para os EUA
	Não utilizar depois de
REF	Número para nova encomenda

Tabela 5. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

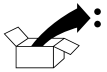
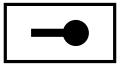
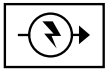
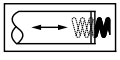
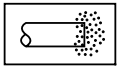
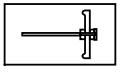
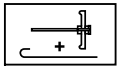
Símbolo	Explicação
	Número de série
	Número de lote
	Conteúdo da embalagem
	Documentação do produto
	Acessórios
	Diâmetro interno
	Eléctrodo
	Comprimento do eléctrodo
	Eléctrodo ventricular transvenoso
	Eléctrodo transvenoso com um pólo de desfibrilhação
	Eléctrodo transvenoso com dois pólos Pólos
	Estimulação
	Detecção
	Desfibrilhação
	Aparafusamento expansível e retráctil
	Com libertação de esteróides
	Introdutor do eléctrodo

Tabela 5. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Introdutor do eléctrodo com fio-guia
	Símbolo de RM condicional. O sistema de desfibrilhação SureScan da Medtronic é RM condicional e foi concebido para permitir que os doentes com um implante possam ser submetidos a uma leitura RM de acordo com as condições especificadas de utilização RM.
	Símbolo SureScan

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
E.U.A.
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
+31 45 566 8000

Europa/África/Médio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
+41 21 802 7000

Austrália
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Austrália

Canadá
Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canadá
+1 905 460 3800

Manuais técnicos
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M955035A012A
2013-10-08

M955035A012